II

(Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване не е задължително)

РЕШЕНИЯ

КОМИСИЯ

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 13 октомври 2009 година

за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2009) 7680)

(текст от значение за ЕИП)

(2009/770/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО [1] на Съвета, и по-специално второто изречение от първия параграф от приложение VII към нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с Директива 2001/18/ЕО преди един генетично модифициран организъм (ГМО) да бъде пуснат на пазара, трябва да бъде подадена нотификация до компетентния орган на държавата-членка, в която ГМО ще бъде пуснат на пазара за първи път. Тази нотификация включва план за наблюдение съгласно приложение VII към директивата.

(2) В съответствие с Директива 2001/18/ЕО нотифициращото лице може да пристъпи към пускане на пазара само след като е получило писменото съгласие на компетентния орган и в съответствие с условията, посочени в това съгласие.

(3) Писменото съгласие за пускането на пазара на ГМО изрично посочва изискванията за наблюдение съгласно приложение VII към Директива 2001/18/ЕО, включително задълженията да се докладва на Комисията и компетентните органи.

(4) В съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи [2] в случай на ГМО или храни и фуражи, съдържащи или съставени от ГМО, заявлението за разрешително следва да съдържа план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

(5) Приложение VII към Директива 2001/18/ЕО представя в най-общ вид целите, които трябва да бъдат постигнати, и общите принцип, които трябва да бъдат следвани при разработването на плана за наблюдение.

(6) В съответствие с това приложение могат да бъдат разработени технически ръководни бележки съобразно регулаторната процедура, посочена в член 30, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, с цел даване на разяснения във връзка с приложение VII, като по този начин се улеснява прилагането на това приложение.

[1] ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

[2] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

(7) Решение 2002/811/ЕО на Съвета [1] утвърждава ръководни бележки в допълнение към информацията, дадена в приложение VII към Директива 2001/18/ЕО. За да се подсигури спазването на целите от приложение VII към Директива 2001/18/ЕО възможно най-последователно, прозрачно и пълно, е уместно това приложение да бъде допълнено с приемането на формуляри за представянето на резултатите от наблюдението на пускането на пазара на ГМО, като се обръща специално внимание на генетично модифицираните висши растения.

(8) Като се имат предвид различните изисквания за наблюдение на отглеждането на ГМО и за наблюдение на вноса и преработката, както и използването за храни и фуражи от ГМО, следва да бъдат съставени отделни формуляри.

(9) С оглед на необходимостта да бъдат взети под внимание неблагоприятните последици по отношение на конкретната култура, въведената нова характеристика, приемната околна среда, както и заключенията от оценката на екологичните рискове (ОЕР), докладите следва да вземат под внимание примерният списък на въздействията, които могат да доведат до неблагоприятни последици и резултати за околната среда, както се посочва в обяснителните бележки.

(10) Може да се окаже необходимо да бъдат променени съществуващите формуляри за докладване или да бъдат разработени нови формуляри, за да се вземе под внимание разрешаването на нови типове ГМО или на нови подходи за мониторинг и надзор.

(11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета, създаден съгласно член 30, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Формулярите за докладване, представени в приложения I и II, се използват като технически ръководни бележки с цел улесняване прилагането и разясняването на приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 13 октомври 2009 година.

За Комисията

Stavros DIMAS

Член на Комисията

[1] ОВ L 280, 18.10.2002 г., стр. 27.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ДОКЛАД ЗА НАБЛЮДЕНИЕ ОТНОСНО КУЛТИВИРАНЕТО НА РАСТЕНИЯ

Формуляр за представяне на резултатите от наблюдението на култивирането на генетично модифицирани организми съгласно: член 19, параграф 3, член 20, параграф 1 и приложение VII към Директива 2001/18/ЕО и член 9, параграф 1 и член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003

1. **Обща информация**

1.1. Култура/характеристика (и) .....

1.2. Номер на решението за разрешаване съгласно Директива 2001/18/ЕО и номер и дата на документа за съгласие в съответствие с Директива 2001/18/ЕО: .....

1.3. Номер на решението за разрешаване и дата на разрешаването съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003: .....

1.4. Единен идентификационен номер: .....

1.5. Отчетен период — от xx/xx/xx до xx/xx/xx

1.6. Други доклади за наблюдение са предадени във връзка със:

Внос и обработка: Да ☐ Не ☐

Храна/фураж: Да ☐ Не ☐

2. **Обобщение**

3. **Резултати от наблюдението**

Следните раздели следва да бъдат попълнени съгласно допълнение 2

3.1. Общо наблюдение

3.1.1. Резултати от наблюдението

3.1.2. Подробни данни за мрежите за наблюдение, използвани за отчитане на екологичните последици по време на общото наблюдение и описание на други методологии

3.1.3. Подробности за информацията и/или обученията, предоставени на оператори, потребители и др.

3.1.4. Резултати от общото наблюдение

3.1.5. Допълнителна информация

3.1.6. Преглед на експертно проверените публикации — допълнение

3.2. Наблюдение на конкретни случаи

3.2.1. Описание и резултати от наблюдението на конкретни случаи (ако е приложимо)

3.2.2. Наблюдение и отчитане на неблагоприятни последици в резултат на случайно освобождаване в околната среда (ако е приложимо)

3.3. Заключителни бележки

4. **Обобщение на резултатите и изводи**

5. **Промени в плана за наблюдение и съответната методология в следващи години**

Подпис: .....

Дата: .....

Допълнение 1

ПРЕГЛЕД НА ЕКСПЕРТНО ПРОВЕРЕНИТЕ ПУБЛИКАЦИИ

Някои публикации могат да съдържат материали, които се отнасят до повече от една области за оценка на екологичните рискове (вж. раздел 3.1.6 от допълнение 2). Ако случаят е такъв, материалът трябва да бъде описан във всяка от съответните таблици.

Област на оценката на екологичните рискове

Публикация	Обобщение на изследванията и резултатите	Цел на защитата	Наблюдаван параметър	Неблагоприятни последици	Коментари относно първоначалната оценка на екологичните рискове

Област на оценката на екологичните рискове

Публикация	Обобщение на изследванията и резултатите	Цел на защитата	Наблюдаван параметър	Неблагоприятни последици	Коментари относно първоначалната оценка на екологичните рискове

Област на оценката на екологичните рискове

Публикация	Обобщение на изследванията и резултатите	Цел на защитата:	Наблюдаван параметър	Неблагоприятни последици	Коментари относно първоначалната оценка на екологичните рискове

Допълнение 2

ОБЯСНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

А. **Общи бележки**

Наблюдението на конкретни случаи следва да се извършва в съответствие с условията, представени в съгласието/разрешението и в съответствие с плана за наблюдение, посочен в нотификацията.

Общото наблюдение на непредвидени или неочаквани неблагоприятни последици следва да се смята за задължителна част от плана за наблюдение.

Неблагоприятните последици следва да бъдат разглеждани, като се имат предвид съответната култура, новата характеристика, приемната среда, както и изводите от оценката за въздействието върху околната среда, която се прави за всеки отделен случай. По-долу е представен примерен списък на въздействията и последиците или резултатите, които биха могли да окажат неблагоприятно влияние върху околната среда:

а) устойчивост и инвазивност, селективно предимство или недостатък; включително:

— увеличаване броя на самораслите растения,

— увеличаване на броя на генетично модифицираните растения, поникващи извън определените полета,

— увеличено разпространение, устойчивост и натрупване на генетично модифицирани растения в околната среда (включително кръстосване с диви близкородствени видове),

— увеличено разпространение на продукти от генетично модифицирани растения в околната среда;

б) изменено прехвърляне на гени:

— потенциално намаляване на опрашването,

— увеличена честота на хоризонталния пренос на гени от растение на микробни популации;

в) взаимодействие между генетично модифицираните растения и целевите организми:

— намаляване на броя и многообразието от плевели,

— развиване на резистентност у популациите от вредители,

— развиване на резистентност у растенията,

— развиване на вторични вредители;

г) взаимодействие между генетично модифицираните растения и нецелевите организми:

— пряко/косвено влияние върху нецелеви организми,

— промени в податливостта на нецелеви вредители и болести,

— влияние върху многообразието от местообитания и биоразнообразието;

д) промени в биогеохимичните процеси;

е) промени в практиките на отглеждане;

ж) влияние върху здравето на хората и животните в резултат на изложеност на екологични рискове.

Б. **Инструкции за попълване на формуляра**

Докладът трябва да бъде попълнен от притежателя на съгласието, съгласно Директива 2001/18/ЕО, или от титуляра на разрешението, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Докладът трябва да бъде изготвен в съответствие с формуляра, разпоредбите за съгласие или разрешение, съответно в Директива 2001/18/ЕО или Регламент (ЕО) № 1829/2003, както и със съответния план за наблюдение.

Докладваните данни трябва да бъдат онагледени в колкото е възможно по-голяма степен с диаграми, фигури и таблици. Където е уместно, следва да бъдат предоставяни статистически данни.

Мястото, предвидено след всеки въпрос, не е индикативно за задълбочеността на информацията, изискваща се за целите на доклада. Съответните документи в подкрепа на твърденията в доклада следва да бъдат предоставени под формата на приложения, които трябва ясно да указват за кой раздел от доклада се отнасят.

Когато информацията, изисквана от конкретното съгласие или разрешение или план за наблюдение — в зависимост от случая, не може да бъде предоставена, следва да бъде представена подробна обосновка.

B. **Поверителност**

Поверителните части от доклада следва да бъдат представени в отделни документи.

B.1. *Заявления, подадени съгласно Директива 2001/18/ЕО*

Без да се засягат разпоредбите на член 25 от Директива 2001/18/ЕО, данните, посочени в доклада, не се смятат за поверителни.

Това не забранява на компетентния орган, издал съгласието в съответствие с член 19 от Директива 2001/18/ЕО, и на Комисията да изискват от нотифициращото лице допълнителна информация — както поверителна, така и неповерителна.

Доколкото това е възможно, в доклада не следва да бъде включвана поверителна информация. В случая на поверителни данни приложението към доклада включва неповерително резюме или общо описание на тези данни, което ще бъде достъпно за широката публика.

B.2. *Заявления, подадени съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003*

Доколкото това е възможно, в доклада не следва да бъде включвана поверителна информация. Докладът следва ясно да посочи кои части от представената информация се смятат за поверителни, заедно с аргументирана обосновка на поверителността в съответствие с член 30 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. В приложението към доклада следва да бъде включено неконфиденциално резюме или общо описание на тази информация, които ще бъдат достъпни за широката публика.

1. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

При отглеждане и обработка на култури за използване в храни и фуражи в рамките на ЕС следва да се попълни и доклад за наблюдение на използването на ГМО за цели, различни от култивиране на растения.

2. РЕЗЮМЕ

Следва да се представи резюме на резултатите от наблюдението и на направените общи заключения. Всяко предложено изменение на плана за наблюдение и свързаната методология въз основа на посочените резултати и заключения следва да се опише.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ НАБЛЮДЕНИЕТО

3.1. Общо наблюдение

3.1.1. Описание на общото наблюдение

Следва да бъде предоставено описание на общото наблюдение, което включва следните данни, но не се ограничава до тях:

а) подробни данни за всички използвани методологии, включително наблюдавани параметри, методи за наблюдение, местоположение и честота;

б) използване на горещи линии;

в) представители на дружеството във всяка държава-членка;

г) интернет страници;

д) използване на въпросници за селскостопанските производители или други методи за наблюдение;

е) брой на селскостопанските производители, които са попълнили въпросниците, местоположение на отглежданите култури и критерии за подбор на тези селскостопански производители;

ж) участващи трети страни и критериите при избора на тези трети страни.

Площта, която подлежи на наблюдение, следва да бъде пропорционална и представителна за цялата площ в региона, на която се отглеждат ГМО. Следва да бъде представено описание на пропорционалността и представителността на наблюдаваните площи и критериите, по които те са оценени като представителни и съответно са избрани за наблюдение.

3.1.2. Данни за мрежите за наблюдение, използвани за проследяване на въздействието върху околната среда по време на общото наблюдение

Следва да бъдат предоставени данни за мрежите за наблюдение, използвани за проследяване на въздействието върху околната среда по време на общото наблюдение. Във връзка с всяка мрежа за наблюдение следва да бъде е-доставена следната информация:

а) наименование;

б) държави-членки, в които мрежата за наблюдение развива дейност, както и дали тя работи на местно, регионално или национално равнище;

в) интернет страница;

г) цел на защитата;

д) как мрежата събира информация, свързана с общото наблюдение;

е) процедура за уведомяване на притежателя на съгласието/титуляра на разрешението относно неблагоприятно въздействие;

ж) когато е уместно — подробни данни за каквито и да било действащи споразумения между притежателя на съгласието/титуляра на разрешителното и мрежата и/или друга трета страна;

з) критерии при избора на мрежа за наблюдение.

3.1.3. Подробни данни за информация и/или обучение, предоставени на операторите, потребителите и т.н.

Следва да бъдат предоставени подробни данни относно информацията, дадена на операторите и потребителите, по-специално във връзка с въвеждането на конкретната генетично модифицирана култура в Общността, безопасността и общите характеристики на продукта и условията за наблюдение. Следва да бъдат предоставени подробни данни относно това кога и как тази информация е дадена на операторите и потребителите, както и относно мерките за редовно информиране на операторите/потребителите за промени в наличната информация или за нова информация.

По отношение на продуктите, свързани с царевица „Bt“, а също така в случай, че е посочено в оценката на рисковете за околната среда, следва да бъдат предоставяни подробни данни относно образование, обучение и информация за продукта, дадена на селскостопанските производители, за да бъде повишена тяхната информираност относно задълженията по предотвратяването на развитието на резистентност у насекомите. Към доклада следва да бъде приложено копие от информацията за продукта.

3.1.4. Резултати от общото наблюдение

Следва да бъдат предоставени резултатите от извършеното общо наблюдение, включително наблюдаваните преки, косвени, отложени и/или кумулативни ефекти, и по-специално естеството на каквито и да било наблюдавани неблагоприятни въздействия, както и направените изводи. Параметрите на всички методологии за наблюдение, включително местоположението на наблюдаваните площи, следва да бъдат подробно анализирани, изтълкувани и обсъдени, като в също време трябва да се покаже как тези резултати подкрепят общите изводи, до които е достигнал притежателят на съгласието/титулярът на разрешението.

Когато се използват анкети за селскостопанските производители, анализът на резултатите следва да бъде включен като приложение към доклада. Този анализ следва да обхваща обща информация за земеделското стопанство, като например информация относно използването на торове, ротационно засяване, резултати/добиви, вредители и болести, използване на пестициди, разпространение на плевели и поява на диви видове, когато анкетите се отнасят за този вид информация, както и информация, специфична за конкретните земеделски площи, като се посочва по-специално каквато и да било информация за неочаквани резултати. Следва да бъдат установени връзки чрез сравняване на анкети от различни региони или чрез намиране на връзка между отговорите и наблюденията, направени от мрежите за наблюдение или други методи за наблюдение.

Притежателят на съгласието или разрешението следва да направи изрична оценка на това дали информацията, събрана от общото наблюдение, е адекватна и подходяща за наблюдението/откриването на преки, косвени, забавени и/или кумулативни ефекти. Тази оценка също така следва да открои областите (напр. граници, нецелеви групи от видове), когато е необходима повече или по-добра информация.

Този раздел от доклада следва да бъде колкото се може по-подробен, за да позволи правилното тълкуване на данните.

3.1.5. Допълнителна информация

Когато се наблюдават неблагоприятни или неочаквани последици, следва да бъде предоставена допълнителна информация, като например съответния регион или място, етап от вегетативния период, оздравителни мерки или мерки за намаляване на риска, които са прилагани или е необходимо да бъдат приложени с оглед на неблагоприятните последици, съответните последици за оценката на екологичните рискове (ОЕР) и всякакви други направени заключения. Този раздел от доклада следва да бъде колкото се може по-подробен, за да позволи правилното тълкуване на данните.

3.1.6. Преглед на експертно проверените публикации

Експертно проверените публикации, включително експертно проверени статии в списания, материали от конференции, доклади и други допълнителни проучвания или други източници на информация, свързани с отглеждането на културата/комбинацията от характеристики, за които се изготвя докладът, следва да бъдат взети под внимание и анализирани в контекста на резултатите от наблюдението и плана за наблюдение. Тези публикации следва да бъдат вписани, обобщени и описани в съответствие с допълнението. Прегледът на литературата следва да посочва всички публикации по проблематиката, които са се появили по време на периода на отчитане. Материали от конференции, доклади и други допълнителни проучвания, проведени от притежателя на съгласието, които не са преминали експертна проверка, могат да бъдат предоставени, когато това е уместно.

3.2. Наблюдение на конкретни случаи

3.2.1. Резултати от наблюдение на конкретни случаи (ако е приложимо)

Следва да бъдат описани изискванията за наблюдение на отделни случаи, определени от оценката на екологичните рискове (ОЕР), и съответното решение, както и резултатите от извършено наблюдение на отделен случай, включително подробни данни относно методологията, честотата, продължителността, резултатите от наблюдението, анализа и заключенията. В този раздел притежателят на съгласието/титулярът на разрешението следва да покаже как информацията е била събрана и анализирана, за да обоснове направените заключения. Освен това този раздел от доклада следва да бъде колкото се може по-подробен, за да позволи правилното тълкуване на данните.

3.2.2. Наблюдение/отчитане на неблагоприятни последици в резултат на случайно освобождаване (ако е приложимо)

Следва да бъде предоставен преглед на мерките, взети с оглед на наблюдението на неблагоприятните последици в резултат на случайно освобождаване, когато разрешението или текущият план за наблюдение изискват такова наблюдение, а именно, честотата на извършваното наблюдение, използваните методологии за наблюдение, прилаганите мерки за минимизиране на освобождаването и процедурите по почистването на мястото, на което е станало случайното освобождаване. Следва да бъдат отбелязани всички наблюдавани необичайни, неблагоприятни или свързани с ГМО последици.

3.3. Заключителни бележки

Следва да бъдат представени обобщение на резултатите от наблюдението, получени от анкети, мрежи или други методи за наблюдение и заинтересовани лица, както и преглед на литературата, а също така и направените общи заключения.

Към доклада следва да бъдат приложени документи, получени от мрежите за наблюдение или други методи за наблюдение в подкрепа на различни аспекти на направеното наблюдение, както и подробен доклад за отговорите в анкетите на селскостопанските производители, включително копие на инструкциите за попълване на анкетата, а където е уместно и препратки към доклада.

4. ОБОБЩЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Следва да бъде предоставено резюме на резултатите от наблюдението и общи заключения. В това резюме следва ясно да бъде посочено как резултатите от извършеното наблюдение и тълкуването на данните подкрепят тези изводи.

В този раздел от доклада притежателят на съгласието/титулярът на разрешението също така трябва да направи коментар на основните изводи от наблюденията, направени в предишни години, за да анализира и да направи оценка на възможността или вероятността от взаимодействия или от кумулативни ефекти, които трудно могат да бъдат напълно оценени въз основа на наблюдение в продължение само на една година.

5. АДАПТИРАНЕ НА ПЛАНА ЗА НАБЛЮДЕНИЕ И СЪОТВЕТНАТА МЕТОДОЛОГИЯ КЪМ РАБОТАТА В СЛЕДВАЩИ ГОДИНИ

Следва да бъде предоставена оценка на плана за наблюдение и съответната методология, използвана за целите на доклада. Ефективността и ограниченията на методиките, използвани за откриване на неблагоприятни ефекти, следва да бъдат взети под внимание и следва да бъде уточнено дали планът за наблюдение и свързаната с него методика ще се нуждаят от промени или адаптиране с оглед на събраната и представена в доклада информация от наблюдението във връзка с адекватността и качеството на събраните данни и неопределеността на резултатите, представени в доклада.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДОКЛАД ЗА НАБЛЮДЕНИЕТО НА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ГМО ЗА ЦЕЛИ, РАЗЛИЧНИ ОТ КУЛТИВИРАНЕ НА РАСТЕНИЯ

Формуляр за представяне на резултатите от наблюдението на използването на ГМО за цели, различни от култивиране на растения съгласно: член 19, параграф 3, член 20, параграф 1 и приложение VII към Директива 2001/18/ЕО и член 9, параграф 1 и член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003

1. **Обща информация**

1.1. Култура/характеристика(и): .....

1.2. Номер на решението за разрешаване съгласно Директива 2001/18/ЕО и номер и дата на документа за съгласие съгласно Директива 2001/18/ЕО: .....

1.3. Номер на решението за разрешаване и дата на разрешаването съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003: .....

1.4. Уникален идентификационен номер: .....

1.5. Отчетен период — от хх.хх.хх г. до хх.хх.хх г.

1.6. Други доклади за наблюдение са предадени във връзка с:

Култивиране: Да ☐ Не ☐

2. **Обобщение**

Следните раздели следва да бъдат попълнени съгласно допълнение 2.

3. **Използване на ГМО за цели, различни от култивиране на растения**

Моля отбележете, че данните в тази точка се отнасят до наблюдението на влиянието върху околната среда на използването ГМО за цели, различни от култивиране. Това включва използването на храни и фуражи, съдържащи ГМО или съставени от ГМО (живи организми).

3.1. Стоков внос в Общността

3.1.1. Внос в Общността на култури (генетично модифицирани + генетично немодифицирани) по страна на произход:

Страна на произход	Количество (тонове)	Прогнозни данни за дела на ГМО във вноса (когато не е възможно — приблизителен дял на култивирането в страната на произход)

3.1.2. Внос в Общността на култури (генетично модифицирани + генетично немодифицирани) по страна на местоназначение

Местоназначение (държава)	Количество (тонове)

3.1.3. Анализ на данните, представени в таблици 3.1.1. и 3.1.2

3.2. Общо наблюдение

3.2.1. Описание на общото наблюдение

3.2.2. Данни за мрежите за наблюдение, свързани с отделен икономически сектор, екология, храни и/или фуражи и използвани по време на общото наблюдение

3.2.3. Подробности за информацията и/или обученията, предоставени на вносители, търговци, оператори, преработватели и др.

3.2.4. Резултати от общото наблюдение

3.2.5. Допълнителна информация

3.2.6. Преглед на експертно проверените публикации — допълнение

3.3. Наблюдение за конкретни случаи

3.3.1. Описание и резултати от наблюдението на конкретни случаи (ако е приложимо)

3.3.2. Преработка (ако е приложимо)

Държава-членка на ЕС	Входящ пункт/Място на култивиране	Преработвателен пункт	Разстояние от входящия пункт/място на култивиране	Използван транспорт

3.3.3. Наблюдение и отчитане на неблагоприятни последици в резултат на случайно освобождаване в околната среда (ако е приложимо)

3.4. Заключителни бележки

4. **Обобщение на резултатите и изводи**

5. **Адаптиране на плана за наблюдение и съответната методология към работата в следващи години**

Подпис: .....

Дата: .....

Допълнение 1

ПРЕГЛЕД НА ЕКСПЕРТНО ПРОВЕРЕНИТЕ ПУБЛИКАЦИИ

Някои публикации могат да съдържат материали, които се отнасят до повече от една области за оценка на екологичните рискове (вж. раздел 3.2.6 от допълнение 2). Ако случаят е такъв, материалът трябва да бъде описан във всяка от съответните таблици.

Област на оценката на екологичните рискове

Публикация	Обобщение на изследванията и резултатите	Цел на защитата	Наблюдаван параметър	Неблагоприятни последици	Коментари относно първоначалната оценка на екологичните рискове

Област на оценката на екологичните рискове

Публикация	Обобщение на изследванията и резултатите	Цел на защитата	Наблюдаван параметър	Неблагоприятни последици	Коментари относно първоначалната оценка на екологичните рискове

Област на оценката на екологичните рискове

Публикация	Обобщение на изследванията и резултатите	Цел на защитата	Наблюдаван параметър	Неблагоприятни последици	Коментари относно първоначалната оценка на екологичните рискове

Допълнение 2

ОБЯСНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

А. **Общи бележки**

Наблюдението на конкретни случаи се извършва в съответствие с условията, представени в съгласието/разрешението и в съответствие с плана за наблюдение, посочен в нотификацията.

Общото наблюдение на непредвидени или неочаквани неблагоприятни последици следва да се смята за задължителна част от плана за наблюдение.

Неблагоприятните последици следва да бъдат разглеждани, като се имат предвид съответната култура, новата характеристика, приемната среда, както и изводите от оценката на рисковете за околната среда, извършена за всеки случай поотделно. По-долу е представен неизчерпателен списък на въздействията и последиците или резултатите, които биха могли да окажат неблагоприятно влияние върху околната среда:

а) устойчивост и инвазивност, селективно предимство или недостатък; включително:

— увеличаване броя на самораслите растения,

— увеличаване на броя на генетично модифицираните растения, поникващи извън определените полета,

— увеличено разпространение, устойчивост и натрупване на генетично модифицирани растения в околната среда (включително кръстосване с диви близкородствени видове);

б) изменено прехвърляне на гени:

— потенциално намаляване на опрашването,

— увеличена честота на хоризонталния пренос на гени от растение на микробни популации;

в) взаимодействие между генно модифицираните растения и нецелевите организми:

— пряко/косвено влияние върху нецелеви организми,

— промени в податливостта към нецелеви вредители и болести,

— влияние върху многообразието от местообитания и биоразнообразието;

г) промени в биогеохимичните процеси;

д) влияние върху здравето на хората и животните в резултат на изложеност на екологични рискове.

Б. **Инструкции за попълване на формуляра**

Докладът трябва да бъде попълнен от притежателя на съгласието, съгласно Директива 2001/18/ЕО, или от титуляра на разрешението, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Докладът трябва да бъде изготвен в съответствие с формуляра, разпоредбите за съгласие или разрешение, съответно в Директива 2001/18/ЕО или Регламент (ЕО) № 1829/2003, както и със съответния план за наблюдение.

Докладваните данни трябва да бъдат онагледени в колкото е възможно по-голяма степен с диаграми, фигури и таблици. Където е уместно, следва да бъдат предоставяни статистически данни.

Мястото, предвидено след всеки въпрос, не е индикативно за задълбочеността на информацията, изискваща се за целите на доклада. Съответните документи в подкрепа на твърденията в доклада следва да бъдат предоставени под формата на приложения, които трябва ясно да указват за кой раздел от доклада се отнасят.

Когато информацията, изисквана от конкретното съгласие или разрешение или план за наблюдение — в зависимост от случая, не може да бъде предоставена, следва да бъде представена подробна обосновка.

B. **Поверителност**

Поверителните части от доклада следва да бъдат представени в отделни документи.

B.1. *Заявления, подадени съгласно Директива 2001/18/ЕО*

Без да засяга разпоредбите на член 25 от Директива 2001/18/ЕО, данните, посочени в настоящия доклад, не се смятат за поверителни.

Това не забранява на компетентния орган, издал съгласието в съответствие с член 19 от Директива 2001/18/ЕО, и на Комисията да изискват от нотифициращото лице допълнителна информация — както поверителна, така и неповерителна.

Доколкото това е възможно, в доклада не следва да бъде включвана поверителна информация. В случая на поверителни данни приложението към доклада включва неповерително резюме или общо описание на тези данни, което ще бъде достъпно за широката публика.

B.2. *Заявления, подадени съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003*

Доколкото това е възможно, в доклада не следва да бъде включвана поверителна информация. Докладът следва ясно да посочи кои части от представената информация се смятат за поверителни, заедно с аргументирана обосновка на поверителността в съответствие с член 30 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. В приложението към доклада следва да бъде включено неконфиденциално резюме или общо описание на тази информация, които ще бъдат достъпни за широката публика.

1. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

При отглеждане и обработка на култури за използване в храни и фуражи в рамките на ЕС следва да се попълни и доклад за наблюдение на използването за култивиране.

Решенията относно царевица 1507 (ОВ L 291, 5.11.2005 г.), царевица MON863 (ОВ L 207, 10.8.2005 г.) и царевица NK603 (ОВ L 295, 18.9.2004 г.) бяха одобрени съгласно Директива 2001/18/ЕО за внос и употреба, както за всяка друга царевица, с изключение на култивиране.

2. РЕЗЮМЕ

Следва да се представи резюме на резултатите от наблюдението и на направените общи заключения. Всяко предложено изменение на плана за наблюдение и свързаната методология въз основа на посочените резултати и заключения следва да се опише.

3. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ГМО ЗА ЦЕЛИ, РАЗЛИЧНИ ОТ КУЛТИВИРАНЕ НА РАСТЕНИЯ

3.1. Внос на стоки в Общността

3.1.1. Внос в Общността на култури (генетично модифицирани + генетично немодифицирани) по страна на произход

3.1.2. Внос в Общността на култури (генетично модифицирани + генетично немодифицирани) по страна на местоназначение

Следните данни следва да бъдат представени в таблици 3.1.1 и 3.1.2 Действителните данни следва да бъдат откроени от прогнозните данни (с изключение на дела на ГМО във вноса в Общността).

а) страна на износа, в която е отгледана генно модифицираната култура;

б) количество в тонове от изнесената култура (генетично модифицирана + генетично немодифицирана);

в) държава-членка, в която е внесена културата (генетично модифицирана + генетично немодифицирана);

г) количество в тонове от изнесената култура (генетично модифицирана + генетично немодифицирана).

3.1.3. Анализ на данните, посочени в таблици 3.1.1 и 3.1.2

Този анализ трябва да посочи източника на предоставените данни, да посочи дали вносът е нараснал или е намалял спрямо предишни години и причините за тази промяна, да открои най-големите доставчици на култури, произведени извън Общността за Общността, както и основните вносители в Общността на култури, произведени извън Общността, промяна в тенденциите на големите вносни пазари спрямо предишни години и причините за тази промяна.

3.2. Общо наблюдение

3.2.1. Описание на общото наблюдение

Описание на извършеното общо наблюдение, включително, но не само, данни за всички използвани методологии, включително наблюдавани параметри, методика на събирането на данни, видове местонахождения.

3.2.2. Данни за мрежите за наблюдение, свързани с отделен икономически сектор, екология, храни и/или фуражи

Следва да бъдат предоставени данни за мрежите за наблюдение, свързани с отделен икономически сектор, екология, храни и/или фуражи, използвани по време на общото наблюдение. Във връзка с всяка мрежа за наблюдение следва да бъде предоставена следната информация:

а) наименование, с уточнение дали става въпрос за мрежа, която е браншова, екологична, свързана с храни и/или фуражи;

б) държави-членки, в които мрежата за наблюдение развива дейност, както и дали тя работи на местно, регионално или национално равнище;

в) интернет страница;

г) цел на защитата;

д) как мрежата събира информация, свързана с общото наблюдение;

е) процедура за уведомяване на притежателя на съгласието/титуляра на разрешението относно неблагоприятни последици;

ж) критерии при избора на мрежа за наблюдение.

3.2.3. Подробности за информацията и/или обученията, предоставени на вносители, търговци, оператори, преработватели и др.

Следва да бъдат предоставени подробни данни относно това каква информация е дадена на вносителите, търговците, операторите, преработвателите и др., кога и как е предоставена тази информация, както и относно мерките за редовно информиране на горепосочените групи ползватели относно промени в наличната информация или относно нова информация.

3.2.4. Резултати от общото наблюдение

Следва да бъдат предоставени резултатите от извършеното общо наблюдение, включително наблюдаваните преки, косвени, отложени и/или кумулативни ефекти, и по-специално естеството на каквито и да било наблюдавани неблагоприятни въздействия, както и направените изводи. Необходимо е подробно да бъдат анализирани, изтълкувани и обсъдени изследваните параметри на всички методологии за наблюдение, като в същото време се показва как тези резултати подкрепят общите изводи, до които е достигнал притежателят на съгласието/титулярът на разрешението. Този раздел от доклада следва да бъде колкото се може по-подробен, за да позволи правилното тълкуване на данните.

3.2.5. Допълнителна информация

Когато се наблюдават неблагоприятни или неочаквани резултати, следва да бъде предоставена допълнителна информация, като например за съответния регион или място, за предприетите действия за потвърждаване на неблагоприятния резултат, за оздравителните мерки или мерките за намаляване на риска, които са прилагани или е необходимо да бъдат приложени с оглед на неблагоприятния резултат, за съответните последици за ОЕР и всякакви други направени заключения. Този раздел от доклада следва да бъде колкото се може по-подробен, за да позволи правилното тълкуване на данните.

3.2.6. Преглед на експертно проверените публикации — допълнение

В контекста на резултатите от наблюдението и на плана за наблюдение следва да бъдат взети под внимание и анализирани експертно проверени публикации, включително експертно проверени статии в списания, материали от конференции, доклади и други допълнителни проучвания или други източници на информация, свързана с вноса и преработката, както и с използването за храна и/или фураж на културата/съчетанието от характеристики, за които се изготвя докладът. Тези публикации следва да бъдат вписани, обобщени и описани в съответствие с допълнението. Прегледът на литературата следва да посочва всички публикации по проблематиката, които са излезли в периода на отчитане. Материали от конференции, доклади и други допълнителни проучвания, проведени от притежателя на съгласието, които не са преминали експертна проверка, могат да бъдат предоставени, когато това е уместно.

3.3. Наблюдение на конкретни случаи

3.3.1. Резултати от наблюдението на конкретни случаи (ако е приложимо)

Изискванията, посочени в оценката на екологичния риск (ОЕР) и в съответното решение относно конкретно за даден случай наблюдение, както и резултатите от самото конкретно за даден случай наблюдение, следва да бъдат описани, като се дадат подробни данни относно методологията, честотата, продължителността, резултатите от наблюдението, анализа и изводите. В този раздел притежателят на съгласието/титулярът на разрешението следва да покаже как информацията е била събрана и анализирана в подкрепа на направените изводи. Този раздел от доклада следва да бъде колкото се може по-подробен, за да позволи правилното тълкуване на данните.

3.3.2. Преработка (ако е приложимо)

В този раздел се посочва информация само ако разрешението или планът за наблюдение изисква наблюдение за случайно освобождаване в околната среда и:

а) когато преработката е на места извън очертанията на вносното пристанище или

б) при вземане под внимание на местата за преработка на генетично модифицирани култури, култивирани в рамките на държавата-членка/Общността.

3.3.3. Наблюдение и отчитане на неблагоприятни последици в резултат на случайно освобождаване (ако е приложимо)

Следва да бъде предоставен преглед на мерките, взети с оглед на наблюдението на неблагоприятните последици в резултат на случайно освобождаване, когато разрешението/съгласието или текущият план за наблюдение изискват такова наблюдение, например честотата на извършваното наблюдение, използваните методологии за наблюдение, прилаганите мерки за минимизиране на освобождаването и процедурите по почистването на мястото, на което е станало случайното освобождаване. Освен това следва да бъдат отбелязани каквито и да било необичайни, неблагоприятни или свързани с ГМО последици. Тази информация следва да бъде предоставена, като се вземе под внимание следното:

а) пристанища, през които се осъществява вносът на генетично модифицирани култури и в чиито граници се извършва преработката;

б) местата за преработка, посочени в раздел 3.3.2.

3.4. Заключителни бележки

Документите, получени от мрежите за наблюдение или други методи за наблюдение в подкрепа на различните аспекти от доклада, следва да бъдат предоставени под формата на приложения, а когато е уместно — да указват за кой раздел от доклада се отнасят. Следва да бъде предоставено резюме на получените чрез мрежите резултати от наблюдението, преглед на литературата и направените изводи.

4. РЕЗЮМЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Следва да бъде предоставено резюме на резултатите от наблюдението и общи заключения. В това резюме следва ясно да бъде посочено как резултатите от извършеното наблюдение и тълкуването на данните подкрепят тези изводи.

5. АДАПТИРАНЕ НА ПЛАНА ЗА НАБЛЮДЕНИЕ И СЪОТВЕТНАТА МЕТОДОЛОГИЯ КЪМ РАБОТАТА В СЛЕДВАЩИ ГОДИНИ

Следва да бъде предоставена оценка на плана за наблюдение и съответната методология, използвана за целите на доклада. Ефективността и ограниченията на методиките, използвани за откриване на неблагоприятни ефекти, следва да бъдат взети под внимание и следва да бъде уточнено дали планът за наблюдение и свързаната с него методика ще се нуждаят от промени или адаптиране с оглед на информацията от наблюдението във връзка с адекватността и качеството на събраните данни и неопределеността на резултатите, представени в доклада.